

Giuseppina Facco

La gestione degli eventi avversi



Percorso regionale di formazione per il personale operante nelle attività di raccolta sangue ed emocomponenti (ai sensi delle Linee Guida per l'Accreditamento del CNS)



CENTRO NAZIONALE SANGUE



Quali sono gli Eventi Avversi: DONORVIGILANCE



La gestione degli eventi avversi: SOMMARIO

Eventi avversi: definizione – classificazione – dati emovigilanza

Gestione immediata: diagnosi e trattamento

Gestione successiva: analisi delle cause e azioni correttive

Sviluppi futuri: eventi avversi a lungo termine

Eventi avversi

- Definizione
- Classificazione
- Dati emovigilanza



Quali sono gli Eventi Avversi: definizioni

“Reazione indesiderata grave”

La risposta inattesa del donatore o del paziente connessa con la **raccolta** o con la trasfusione di sangue e di emocomponenti che provoca **la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore** o del paziente ovvero ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità.

(D.Lgs. 261/2007, Art. 2, comma h)

Le informazioni sulle reazioni indesiderate gravi dei donatori forniscono la possibilità di migliorare i criteri di selezione per salvaguardare la salute del donatore

Quali sono gli Eventi Avversi: classificazione

Uniformare i criteri di diagnosi

- favorisce la sorveglianza
- permettere benchmarking



Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation

**Working Group on Complications Related to Blood Donation
International Society of Blood Transfusion Working Party on
Haemovigilance**

2008 version

Quali sono gli Eventi Avversi: classificazione

Annex 1.

Categories of complications related to blood donation (overview)

- S
- S
- 1. L
- 2. g
- g
- 3. c
- 4. a
- S
- b
- P
- ir
- re

Local symptoms	Blood outside vessels		Haematoma
			Arterial puncture
			Delayed bleeding
	Pain	Specified as	Nerve irritation
			Nerve injury
			Tendon injury
		or not specified	Painful arm
Others		Thrombophlebitis	
Others		Allergy (local)	
Generalised symptoms	Vasovagal reaction		Immediate
			Immediate with injury
			Delayed
			Delayed with injury
Related to apheresis		Citrate reaction	
		Haemolysis	
		Generalised allergic reaction	
		Air embolism	
Other			

licazioni

o clinico

vero) in
mentre
possibile,
o sicura

Quali sono gli Eventi Avversi: gravità

- Due livelli di gravità (**severo – non severo**) in base alla necessità di trattamento ed all' esito, in analogia agli altri sistemi (ISBT - eventi avversi alla trasfusione, FDA – reazioni ai farmaci)
- Condizioni che definiscono un caso severo sono

Ospedalizzazione

Se attribuibile all' evento avverso

Interventi terapeutici

Effettuati per

- Prevenire un danno fisico o funzionale
- Prevenire la morte

Presenza di sintomi

Che causano una significativa inabilità o incapacità dopo la donazione e persistono per più di un anno

Morte

Se successiva a un evento avverso con imputabilità possibile, probabile o certa alla donazione

- Sono non severi tutti quegli eventi che non rientrano nelle condizioni suddette
- Le non severe si dividono in media e moderata severità

Haematoma

Mild: Local discomfort during phlebotomy only minor pain or functional Impairment

Moderate: As mild but with major discomfort during normal activities

Quali sono gli Eventi Avversi: imputabilità

Anche la definizione e il *grading* di imputabilità in analogia agli altri sistemi

http://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/WP_on_Haemovigilance/ISBT_StandardSurveillanceDOCO_2008__3_.pdf

Imputabilità

Relazione con la donazione

Certa

Sicuramente correlata alla donazione

Probabile

Chiaramente correlata alla donazione

Possibile

In dubbio fra la donazione o altra causa

Improbabile

Chiaramente correlata ad altra causa

Esclusa

Sicuramente correlata ad altra causa



Analisi eventi avversi: I dati italiani

Frequenza di reazione per categoria donatori

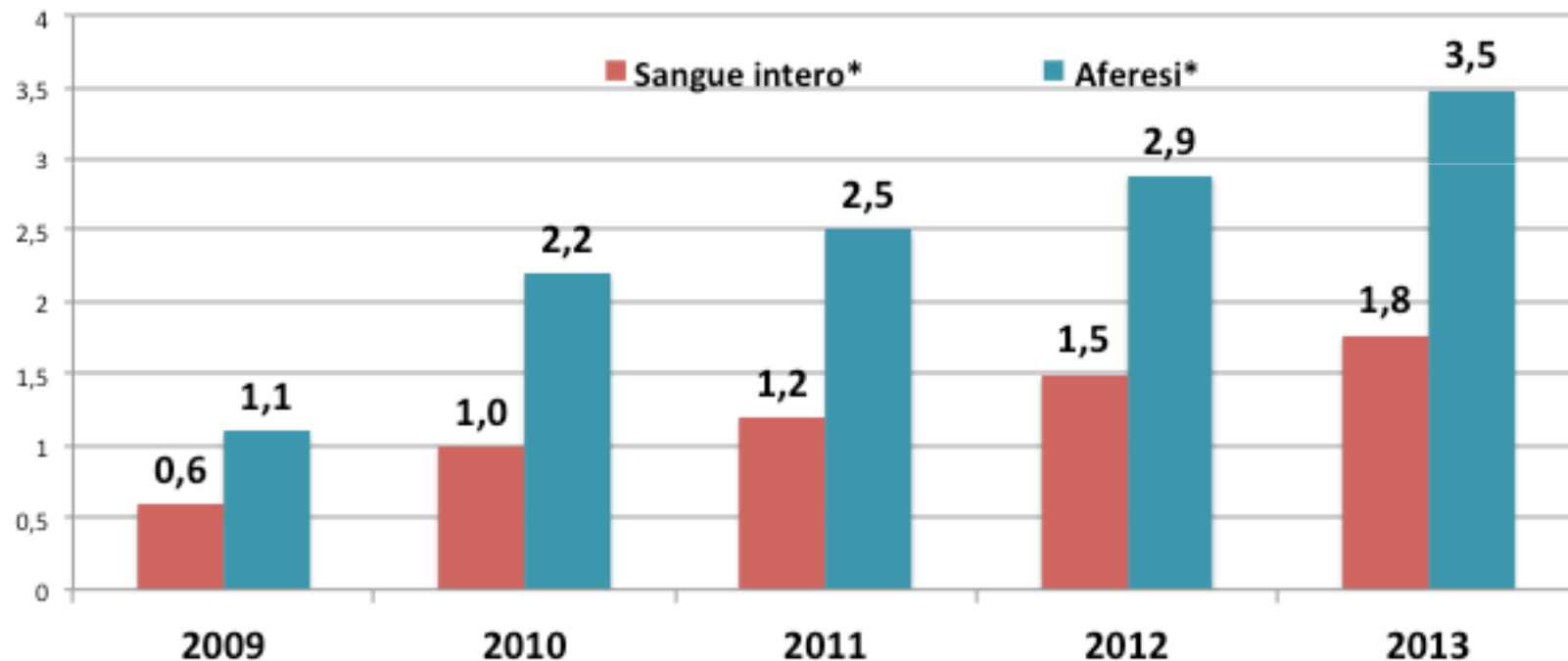
Categoria donatori	Donatori con reazione	Donatori totali	Donatori con reazione indesiderata/ 1.000 donatori
Donatori nuovi	2.056	374.576	5,5°
Donatori periodici	4.392	1.442.715	3,0°
Totale	6.448	1.817.291	3,5

Frequenza di reazione per fasce d'età

Classe d'età (anni)	Donatori con reazione indesiderata			Donatori totali			Donatori con reazione/ 1.000 donatori		
	M	F	totale	M	F	totale	M	F	totale
18-25	885	1.028	1.913	150.338	109.512	259.850	5,9	9,4	7,4
26-35	897	604	1.501	239.832	113.171	353.003	3,7	5,3	4,3
36-45	912	676	1.588	376.629	148.317	524.946	2,4	4,6	3,0
46-55	539	548	1.087	333.864	128.938	462.802	1,6	4,3	2,3
56-65	155	189	344	149.567	55.865	205.432	1,0	3,4	1,7
66 e oltre	11	4	15	8.785	2.473	11.258	1,3	1,6	1,3
Totale	3.399	3.049	6.448	1.259.015	558.276	1.817.291	2,7	5,5	3,5

I dati italiani: analisi eventi avversi

Frequenza di reazione per tipo di donazione
n. reazioni/1000 donazioni



I dati SISTRA 2013, elaborati il 7-5-2014, sono preliminari poiché alcune regioni non hanno completato l'invio a SISTRA

I dati italiani: analisi eventi avversi

Reazione	(dati cumulativi 2009-2013)	N. Totale	% Severe
Altri incidenti		99	16,9
Altro		782	9,0
Anafilassi		2	40,0
Angina pectoris		1	20,0
Costrizione toracica		15	0,0
Ematoma		1924	100,0
Emolisi		1	20,0
Incidenti correlati con la reazione vasovagale		92	100,0
Incidenti neurologici acuti (TIA, stroke)		2	40,0
Infarto cardiaco		1	20,0
Infezione locale		1	20,0
Lesione ad un nervo dovuta ad un ematoma		17	5,0
Lesione di un nervo		34	2,2
Parestesie/formicolii da citrato		1430	34,2
Puntura arteriosa		40	16,2
Reazione allergica diffusa		3	40,0
Reazione allergica locale		14	80,0
Reazioni vasovagali di tipo immediato		15006	4,6
Reazioni vasovagali di tipo ritardato		2764	9,0
Sensazione di freddo/brividi		265	21,3
Sindrome compartimentale brachiale		2	40,0
Tetania da citrato		42	100,0
Tromboflebite		31	100,0
Trombosi vena ascellare		2	40,0

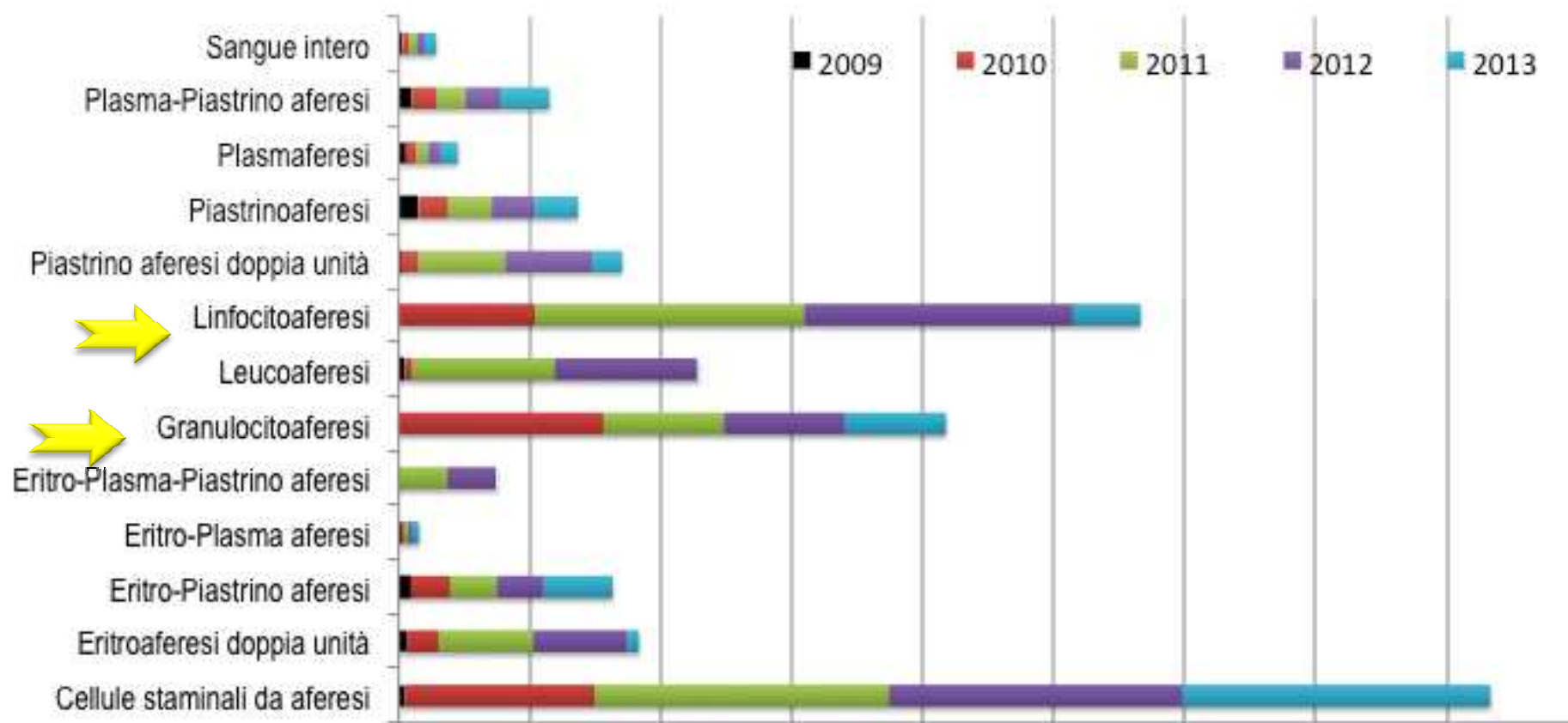
Su più di 22.000 eventi segnalati tra il 2009 e il 2013

- quasi il 78% sono stati RVV immediate o ritardate di cui circa il 13% risultata severa.
- Meno dello 0,4% sono stati incidenti correlati alle RVV di cui il 100% severo

I dati SISTRA 2013, elaborati il 7-5-2014, sono preliminari poiché alcune regioni non hanno completato l'invio a SISTRA

I dati italiani: analisi eventi avversi

Frequenza di reazione per tipo di donazione: n. reazioni/1000 donazioni



I dati SISTRA 2013, elaborati il 7-5-2014, sono preliminari poiché alcune regioni non hanno completato l'invio a SISTRA



Rimini, 14-17 maggio 2014

L'emovigilanza nei donatori




**Gestione
immediata
degli eventi
avversi**

**Diagnosi e
trattamento**



Gestione degli Eventi Avversi: diagnosi e trattamento

Action sequence on donation complications

Action	Specification
Detect 	<ul style="list-style-type: none">• All staff must be alert to signs of complications
Treat promptly	<ul style="list-style-type: none">• Clear Operation Procedures required
Counsel	<ul style="list-style-type: none">• Factors which contributed to the complication• Advice on avoiding a recurrence
Follow up	<ul style="list-style-type: none">• Remain in contact till full recovery• Consider change of donation type or permanent deferral• Compensate for financial loss
Record	<ul style="list-style-type: none">• Categories suitable for use by donor attendants• Information should be available next time the donor comes for targeted preventive care



Gestione degli Eventi Avversi: diagnosi e trattamento

B.4.1	Per tutto l'orario di svolgimento delle attività di raccolta del sangue intero e di aferesi produttiva, è garantita la presenza di almeno un infermiere
--------------	---

B.4.2	Per tutto l'orario di svolgimento delle attività di raccolta del sangue intero e di aferesi produttiva, è garantita la presenza di almeno un medico responsabile della selezione donatori, al fine di assicurare assistenza in caso di complicazioni o reazioni indesiderate
--------------	--

GIBBLETOONS By Dan Gibson



Don't forget your cookie.

B.4.3	La Struttura Trasfusionale garantisce al donatore un'adeguata assistenza post-donazione
--------------	---

Gestione degli Eventi Avversi: diagnosi e trattamento

B.4.4	Il donatore viene adeguatamente informato in merito ai comportamenti da adottare nella fase post-donazione
--------------	---

B.4.5	La Struttura Trasfusionale predispone ed applica specifiche procedure atte a garantire la corretta e tempestiva gestione di eventuali reazioni o eventi avversi occorsi al donatore durante o dopo le attività di raccolta del sangue intero e di aferesi produttiva e ne garantisce la puntuale registrazione
--------------	--

Gestione degli Eventi Avversi: diagnosi e trattamento

Requisiti Organizzativi Generali ST: Valutazione E Miglioramento Della Qualità

(O.23) Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:

- deviazioni di processo e non conformità di prodotto;
- deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE) periferiche e criteri di gestione del prodotto con conforme;
- **incidenti connessi alla raccolta**, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione **di emocomponenti e CSE;**
- **reazioni indesiderate associate alla raccolta** e alla trasfusione **di emocomponenti e di CSE;**
- eventi indesiderati evitati (*near miss*).

Gestione degli Eventi Avversi: diagnosi e trattamento

Requisiti Organizzativi Generali UdR: Valutazione E Miglioramento Della Qualità

(UO.22) Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:

- deviazioni di processo e non conformità di prodotto;
- incidenti connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- eventi indesiderati evitati (*near miss*).



Gestione degli Eventi Avversi: diagnosi

Vasovagal reaction

A vasovagal reaction is a general feeling of discomfort and weakness with anxiety, dizziness and nausea, which may progress to loss of consciousness (faint). Most give only minor symptoms, but a few have a more severe course with symptoms like loss of consciousness and convulsions or incontinence. Symptoms are discomfort, weakness, anxiety, dizziness, nausea, sweating, vomiting, pallor, hyperventilation, convulsions, and loss of consciousness. The reaction is generated by the autonomic nervous system and further stimulated by psychological factors, and the volume of blood removed relative to the donor's total blood volume.

It is the most common acute complication related to blood donation. Some of the most severe complications seen in relation to blood donation are accidents in donors who lose consciousness after leaving the donation site. In order to register these properly the vasovagal reactions have been grouped in

Immediate Vasovagal reaction

Symptoms occurred before donor has left the donation site

Immediate Vasovagal Reaction with injury

Injury caused by falls or accidents in donors with a vasovagal reaction and unconsciousness before donor has left the donation site

Delayed Vasovagal Reaction

Symptoms occurred after donor has left the donation site.

Delayed Vasovagal Reaction with injury

Injury caused by falls or accidents in donors with a vasovagal reaction and unconsciousness after donor has left the donation site.

Gestione degli Eventi Avversi: trattamento

Reazione vasovagale

Forme lievi: è essenziale accorgersi il più precocemente possibile dei sintomi perché poche manovre possono far regredire la reazione:

- Porre donatore nella posizione Trendelenburg
- Tranquillizzare il donatore e slacciare eventuali indumenti stretti
- Se i valori pressori sono molto bassi si possono infondere liquidi
- Monitorare il donatore fino al recupero completo

Forme gravi con ipotensione e sincope: difficilmente rappresentano un rischio reale per il donatore: è necessario che il donatore non si faccia male durante la crisi

- Assicurare la pervietà delle vie respiratorie
- Rimuovere l' ago per evitare lesioni
- Sistemare il donatore in modo che non possa cadere e ferirsi
- Monitorare polso, pressione, clorito, stato mentale
- Tenere pronto il carrello delle emergenze
- Dopo la crisi può essere utile reinfondere liquidi
- in genere non è necessaria alcuna terapia farmacologica

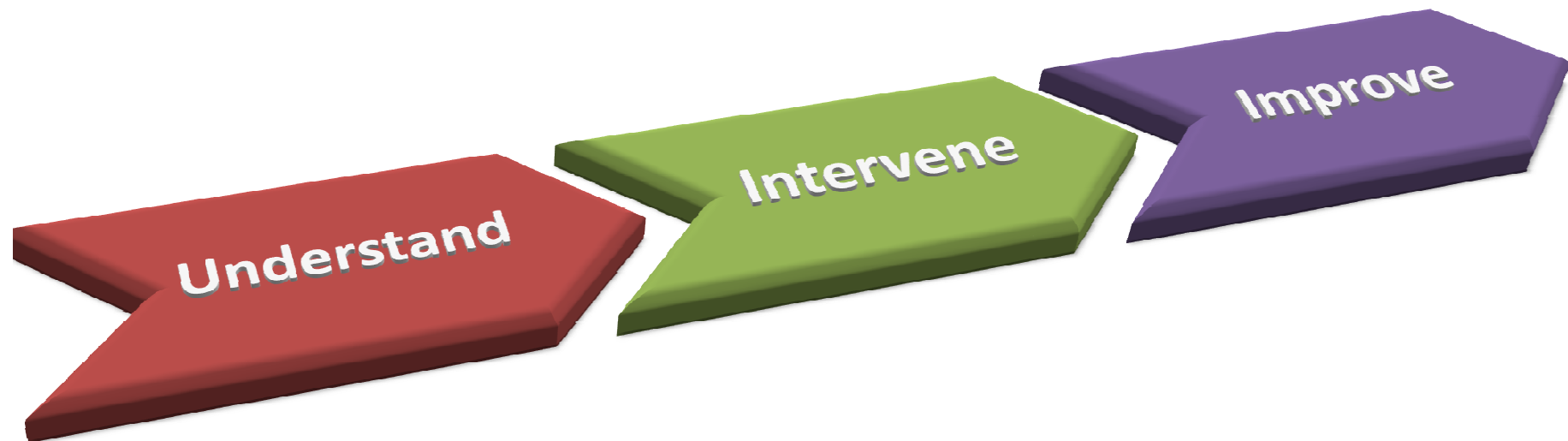
Tratto da: Viviana Panunzio SIMT Savona - Corso Regionale di Immunoematologia - "2° Corso Avanzato di Medicina Trasfusionale" - CRCC Regione Liguria - 2008

http://www.crccliguria.it/Lezioni_PDF/05.11.08/crcc%20lezione%20viviana.pdf

**Gestione successiva degli eventi
avversi**

**Analisi delle cause e azioni
correttive**

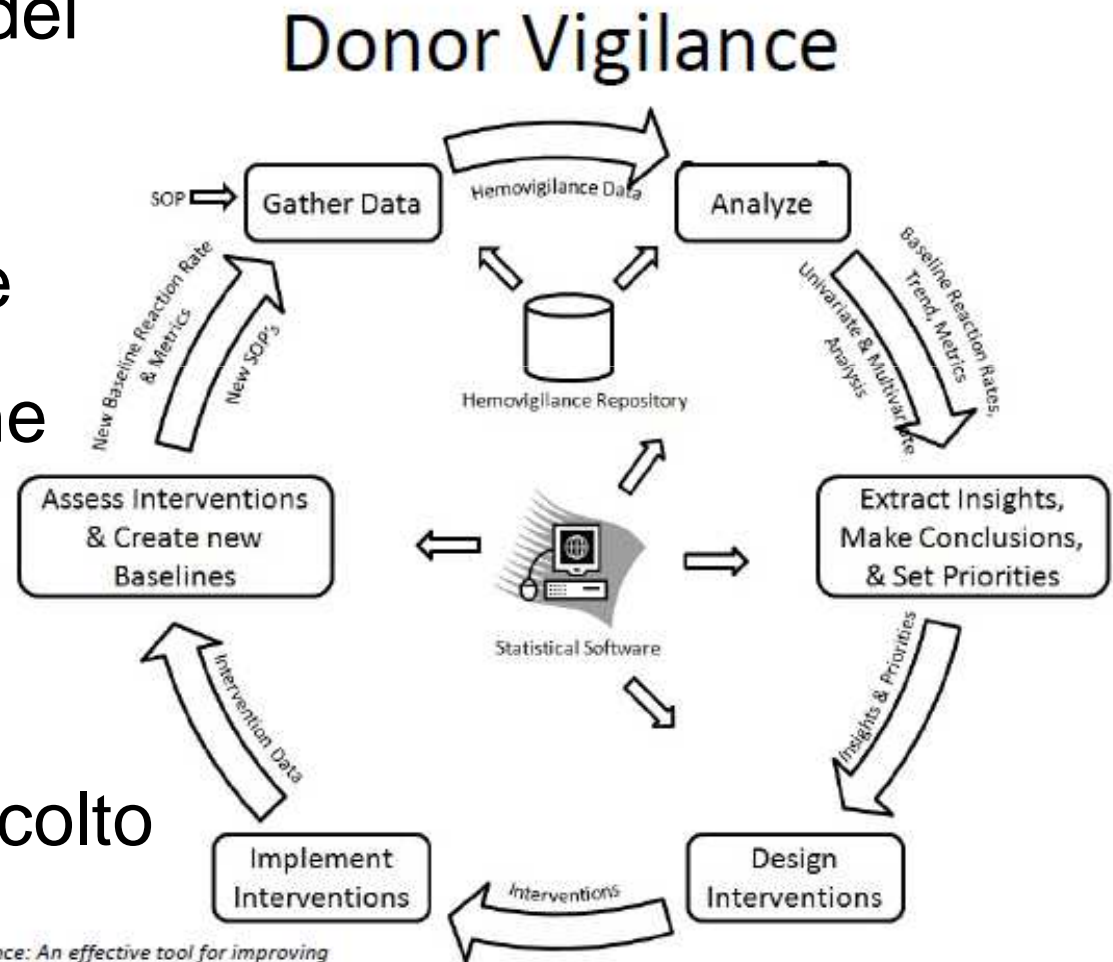
Donor vigilance is not “counting”



the data must be collected and analyzed in a way that leads to theories about cause and effect.

Analisi eventi avversi

- Numero e categoria dei donatori
- Numero di donazione
- Tipologia di donazione
- Fasce d'età
- Sesso
- Volumi di sangue raccolto

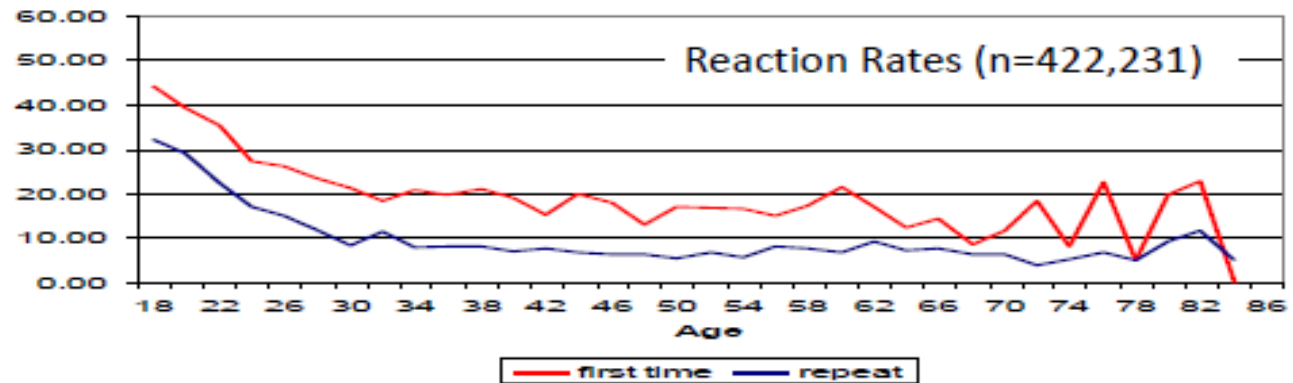


Hemovigilance: An effective tool for improving transfusion safety (ed. R De Vries and J-C Faber)

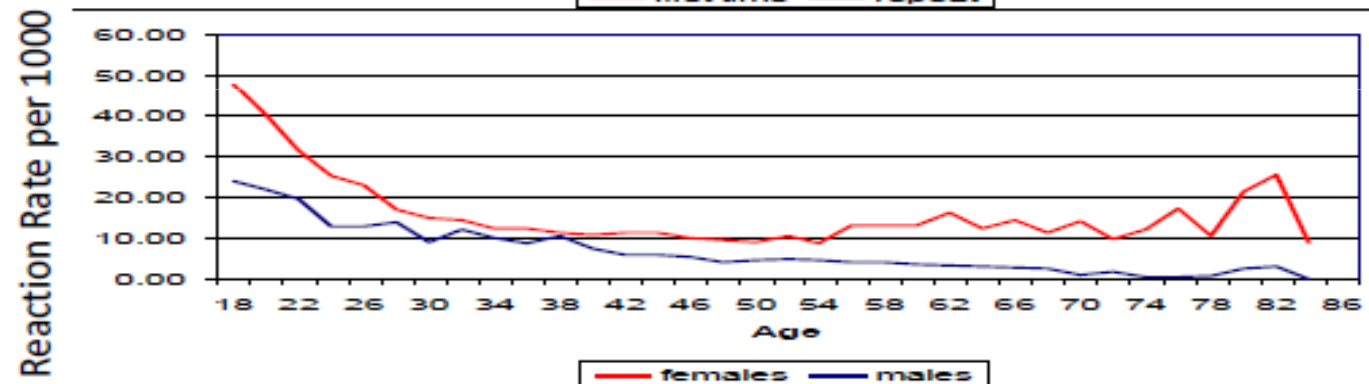


Analisi eventi avversi

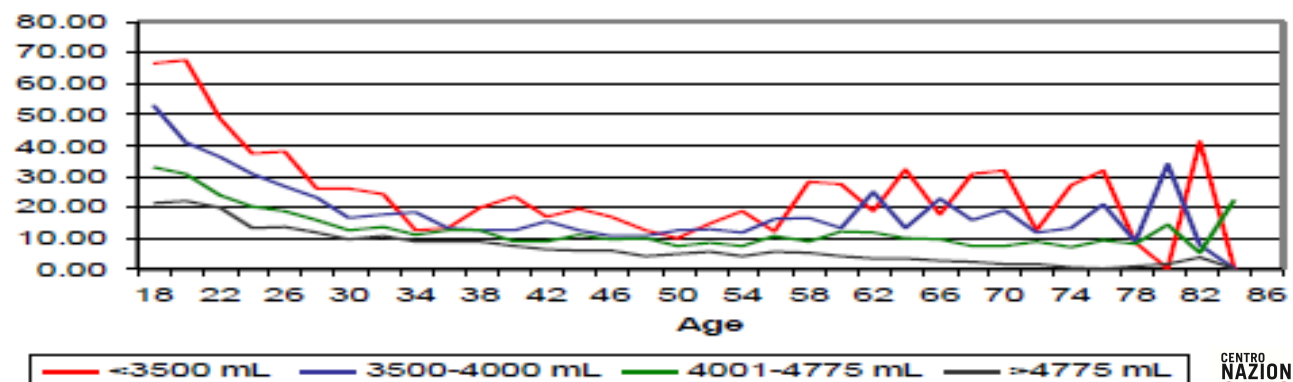
age and first time or repeat status



age and gender



age and blood volume groups



Analisi eventi avversi

Rate of Adverse Events by Donation Type

Collection Procedure	Whole Blood 555,186	2 RBCs 165,064	Multi-Comp 18,895	Plts +Plasma 55,002
N	/10,000	/10,000	/10,000	/10,000
LOC	26.8	7.5	21.7	3.5
Fall	2.0	0.1	1.1	0.7
Head Trauma	0.6	0.0	0.5	0.2
Other Injury	0.6	0.1	0.5	0.0
Outside Medical Care	4.3	0.9	2.1	0.9

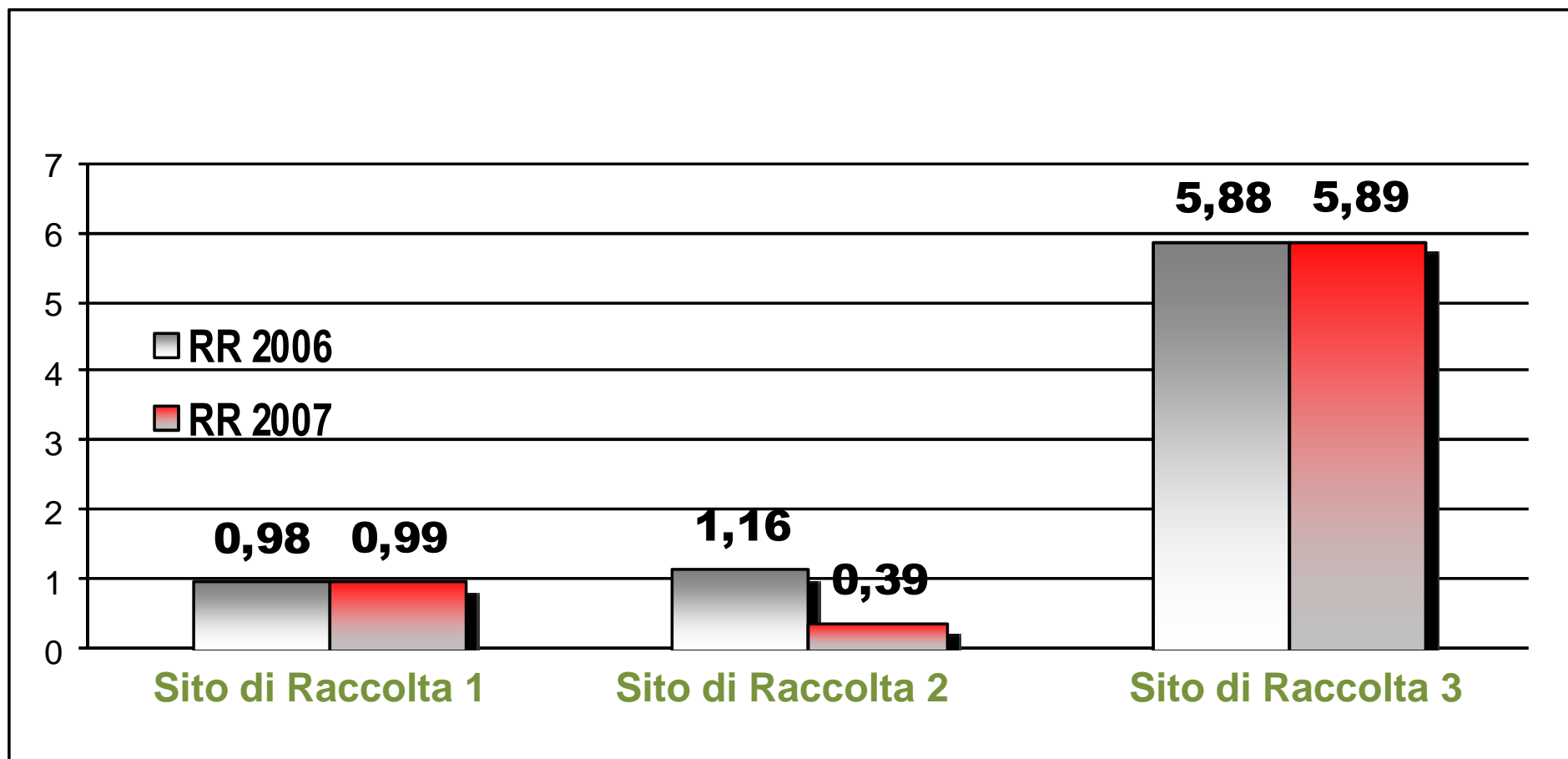
Donor vigilance system must support analysis of data by procedure type

Analisi eventi avversi

Reporting rate/1000 donazioni per Sito di Raccolta 2006 – 2007

Numero medio di donazioni/anno : 90,000

Circa 25% in aferesi

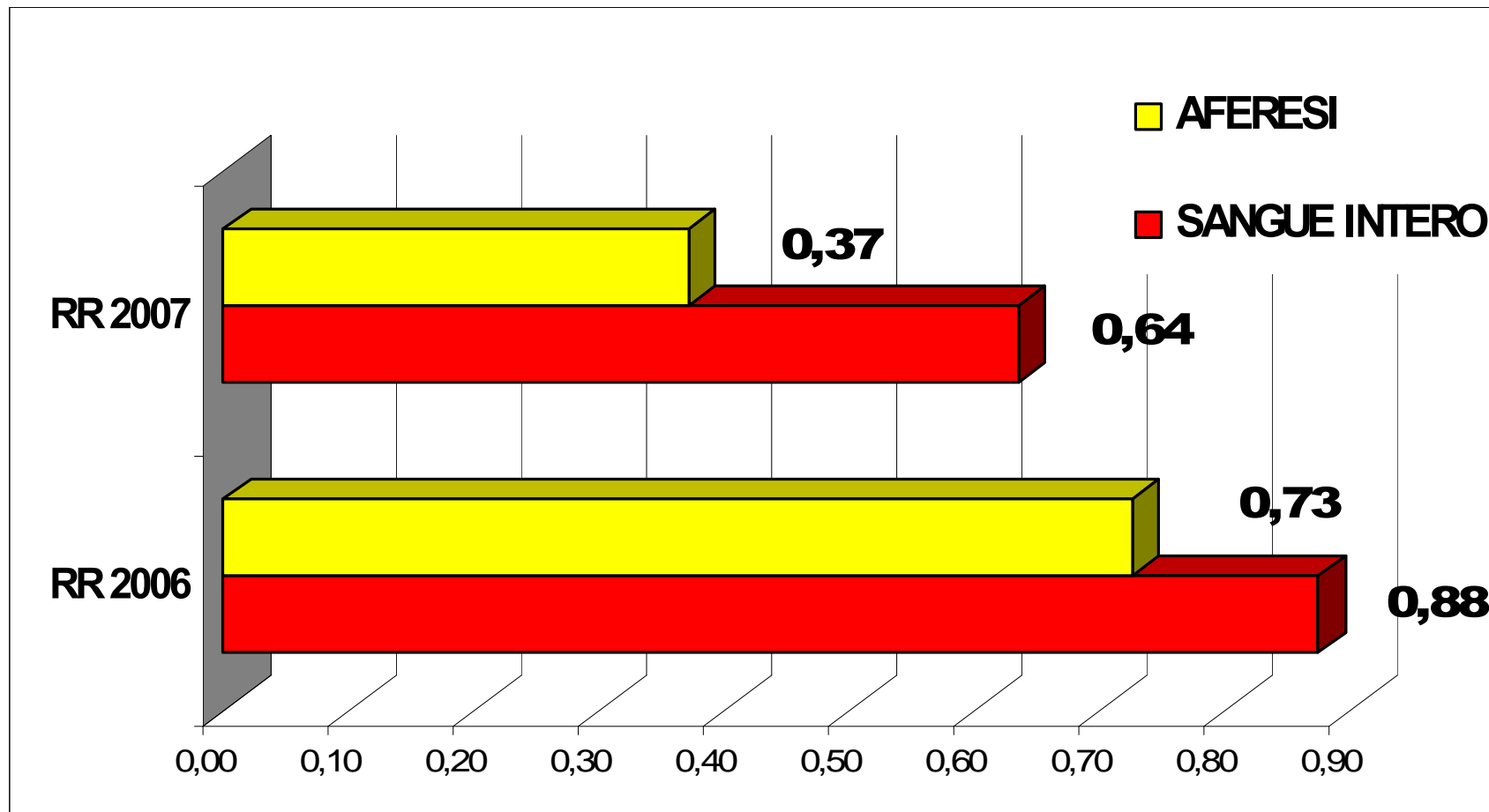


Analisi eventi avversi

Reporting rate per Tipo di Donazione 2006 – 2007

Numero medio di donazioni/anno : 90,000

Circa 25% in aferesi



Gestione successiva degli eventi avversi

Sviluppi futuri: eventi avversi a lungo termine

ISBT Science Series

ISBT International Society
of Blood Transfusion

An affiliated publication to Vox Sanguinis

ISBT Science Series (2012) 7: 251-255

STATE OF THE ART

5C-S40-01

© 2012 The Author.
ISBT Science Series © 2012 International Society of Blood Transfusion

Donor vigilance: progress and challenges

J. C. Wiersum-Osselton,^{1,2} T. Marijt-van der Kreek¹ & W. L. A. M. de Kort¹

¹Sanquin Blood Supply, Donor Services Unit, The Netherlands

²TRIP Dutch National Hemovigilance Office, The Netherlands

Sviluppi futuri eventi avversi a lungo termine

Cable RG, Glynn SA, Kiss JE, et al.:

Iron deficiency in blood donors: analysis of enrollment data from the REDS-II Donor Iron Status Evaluation (RISE) study.

Transfusion 2011; 51:511–522

TRANSFUSION 2013;53:1670-1677.

High prevalence of subclinical iron deficiency in whole blood donors not deferred for low hemoglobin

REVIEW

Iron and transfusion medicine



4. Hemoglobin, iron, ferritin and blood donation: how to select blood donors?

[Curr Opin Hematol. 2013 Nov;20\(6\):533-9. doi: 10.1097/MOH.0b013e32836589f2.](#)

Blood donor iron status: are we bleeding them dry?

Donation Frequency, Iron Loss, and Risk of Cancer Among Blood Donors

J Natl Cancer Inst 2008;100:572–579

We used a nested case–control study design, in which case patients were defined as all donors who were diagnosed with a malignancy between their first recorded blood donation and study termination ($n = 10866$). Control subjects ($n = 107140$) were individually matched on sex, age, and county of residence. Using conditional logistic regression, we estimated relative risks of cancer according to number of blood donations made or estimated iron loss 3–12 years before a case patient was diagnosed with cancer. All statistical tests were two-sided.

No clear association was observed between number of donations and risk of cancer overall. However, between the lowest (\leq median, <0.75 g) and highest (>90 th percentile, >2.7 g) categories of estimated iron loss, there was a trend ($P_{\text{trend}} < .001$) of decreasing risk for cancers of the liver, lung, colon, stomach, and esophagus, which are thought to be promoted by iron overload (combined odds ratio [OR] = 0.70, 95% confidence interval [CI] = 0.58 to 0.84), but only among men and only with a latency of 3–7 years. The risk of non-Hodgkin lymphoma was higher among frequent plasma donors (>25 vs 0 donations, OR = 2.14, 95% CI = 1.22 to 3.74).

Blood donor iron status: are we bleeding them dry?

⊕ Author information

Abstract

PURPOSE OF REVIEW: This review examines the recent research on the prevalence, determinants and importance of low iron in blood donors, and on the efforts to reduce or prevent iron depletion in donor populations.

RECENT FINDINGS: Female donors, especially younger women, are at highest risk for donation-induced low iron, but menopausal women and high-frequency donors of both sexes also face considerable risk for iron depletion. Predonation screening for hemoglobin contributes little information on donor iron status. Consumption of supplemental iron is helpful in preventing or reversing low iron, and waiting longer between donations also facilitates the recovery of the iron lost through donation.

SUMMARY: Although the impact of phlebotomy-related iron depletion on donor health requires better documentation, measures are available now that can be deployed on a targeted or standardized basis. Blood centers, regulators, and donors should continue to evaluate different approaches for addressing this problem, with the likely outcome that no single measure is optimal for maintaining adequate collections while safeguarding donor health.

The INTERVAL trial to determine whether intervals between blood donations can be safely and acceptably decreased to optimise blood supply: study protocol for a randomised controlled trial



Moore *et al. Trials* 2014, **15**:363
<http://www.trialsjournal.com/content/15/1/363>

Abstract

Background: Ageing populations may demand more blood transfusions, but the blood supply could be limited by difficulties in attracting and retaining a decreasing pool of younger donors. One approach to increase blood supply is to collect blood more frequently from existing donors. If more donations could be safely collected in this manner at marginal cost, then it would be of considerable benefit to blood services. National Health Service (NHS) Blood and Transplant in England currently allows men to donate up to every 12 weeks and women to donate up to every 16 weeks. In contrast, some other European countries allow donations as frequently as every 8 weeks for men and every 10 weeks for women. The primary aim of the INTERVAL trial is to determine whether donation intervals can be safely and acceptably decreased to optimise blood supply whilst maintaining the health of donors.

Methods/Design: INTERVAL is a randomised trial of whole blood donors enrolled from all 25 static centres of NHS Blood and Transplant. Recruitment of about 50,000 male and female donors started in June 2012 and was completed in June 2014. Men have been randomly assigned to standard 12-week versus 10-week versus 8-week inter-donation intervals, while women have been assigned to standard 16-week versus 14-week versus 12-week inter-donation intervals. Sex-specific comparisons will be made by intention-to-treat analysis of outcomes assessed after two years of intervention. The primary outcome is the number of blood donations made. A key secondary outcome is donor quality of life, assessed using the Short Form Health Survey. Additional secondary endpoints include the number of 'deferrals' due to low haemoglobin (and other factors), iron status, cognitive function, physical activity, and donor attitudes. A comprehensive health-economic analysis will be undertaken.

Discussion: The INTERVAL trial should yield novel information about the effect of inter-donation intervals on blood supply, acceptability, and donors' physical and mental well-being. The study will generate scientific evidence to help formulate blood collection policies in England and elsewhere.

Trial registration: Current Controlled Trials ISRCTN24760606, 25 January 2012.

Keywords: whole blood donation, randomised controlled trial, donation frequency, blood supply, donor well-being

Sviluppi futuri eventi avversi a lungo termine

Specific protein content of pools of plasma for fractionation from different sources: impact of frequency of donations

R. Laub, S. Baurin, D. Timmerman, T. Branckaert & P. Strengers

Central Department for Fractionation, Red Cross, Brussels, Belgium

Vox Sanguinis (2010) 99, 220–231

Bone 46 (2010) 789–795



Contents lists available at [ScienceDirect](#)

Bone

journal homepage: www.elsevier.com/locate/bone



Apheresis affects bone and mineral metabolism

Karin Amrein^{a,b,*}, Claudia Katschnig^{a,b}, Sabine Sipurzynski^a, Tatjana Stojakovic^c, Gerhard Lanzer^a, Elisabeth Stach^b, Thomas R. Pieber^b, Harald Dobnig^b

^a Department of Blood Group Serology and Transfusion Medicine, Medical University of Graz, Austria

^b Department of Internal Medicine, Division of Endocrinology and Nuclear Medicine, Medical University of Graz, Austria

^c Clinical Institute of Medical and Chemical Laboratory Diagnostics, Medical University of Graz, Austria

PROTOCOL

Open Access

Effect of blood donor characteristics on transfusion outcomes: a protocol for systematic review and meta-analysis

- a systematic review of the association between major blood donor characteristics and red blood cell (RBC) transfusion outcomes.
- The primary objective is to assess the association of blood donor characteristics and the risk of adverse short-term and long-term clinical outcomes after RBC transfusion.

Grazie per l'attenzione



WORLD
14th JUNE 2014 **BLOOD**
DONOR DAY
SRI LANKA